

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

<Dénomination du médicament>

LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule

lomustine

<Encadré>

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule ?
3. Comment prendre LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : agents antinéoplasiques, agents alkylants, nitrosourées, code ATC : L01AD02.

LOMUSTINE MEDAC appartient à un groupe de médicaments contre le cancer appelés agents alkylants de type nitrosourées. Ces médicaments inhibent la croissance des cellules cancéreuses.

Lomustine medac est utilisé pour traiter divers types de cancers, en particulier les tumeurs cérébrales, le mélanome malin (une forme de cancer de la peau) et le lymphome (une tumeur qui touche les ganglions lymphatiques).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule ?

Avant le début de votre traitement par la LOMUSTINE MEDAC, votre médecin vérifiera si vos poumons, votre foie et vos reins fonctionnent correctement. Ces contrôles seront régulièrement effectués pendant toute la durée du traitement.

Veillez noter que la LOMUSTINE MEDAC peut avoir un effet sur la production de cellules sanguines par la moelle osseuse et que cet effet peut apparaître après un certain temps. Le risque de saignement ou d'infection peut alors augmenter. Les effets toxiques de la LOMUSTINE MEDAC sur la moelle osseuse sont cumulatifs. Par conséquent, votre médecin surveillera le nombre de vos cellules sanguines, probablement une fois par semaine pendant le traitement, et jusqu'à 6 semaines après la fin du traitement.

Ne prenez jamais LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule :

- si vous êtes allergique à la lomustine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez déjà présenté une réaction d'allergie (hypersensibilité) à des médicaments similaires (agents alkylants de type nitrosourées)
- si le nombre de vos cellules sanguines est trop bas (des analyses de sang seront effectuées systématiquement avant la prise du traitement pour contrôler le nombre de vos cellules sanguines)
- si votre fonction rénale est altérée

- si vous présentez une maladie cœliaque (une grave affection digestive touchant l'intestin grêle) ou une allergie au blé
- si vous avez reçu un vaccin contre la fièvre jaune ou un autre vaccin vivant et que vous êtes immunodéprimé(e)
- si vous êtes enceinte
- si vous allaitez

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule.

Veillez noter que vous allez devoir manipuler un médicament anticancéreux. Evitez tout contact avec le contenu de la gélule et lavez-vous les mains à l'eau et au savon après avoir manipulé la LOMUSTINE MEDAC.

Les femmes et les hommes en âge de procréer doivent utiliser des méthodes de contraception au cours du traitement et pendant au moins 6 mois après la fin du traitement. Voir également la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité ».

Un possible lien entre l'utilisation au long cours de nitrosourées et l'apparition de nouvelles tumeurs cancéreuses (cancers secondaires) a été rapporté.

<Enfants et adolescents>

<Sans objet.>

Autres médicaments et LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule

Aucune étude spécifique n'a été réalisée concernant les interactions entre la lomustine et les autres médicaments. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Le traitement pourrait être impacté si vous utilisez certains autres médicaments tels que des médicaments contenant :

- de la théophylline (utilisée, par exemple, pour traiter l'asthme)
- de la cimétidine (utilisée, par exemple, pour traiter les ulcères de l'estomac)
- du phénobarbital (utilisé pour traiter l'épilepsie)
- d'autres médicaments cytostatiques (médicaments inhibant la croissance des cellules), car leur administration concomitante peut entraîner des complications en raison des interactions entre les médicaments.

Si vous avez récemment reçu un vaccin, vous devez également en informer votre médecin.

<LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool>

<Sans objet.>

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas prendre LOMUSTINE MEDAC si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Les hommes comme les femmes doivent utiliser des méthodes de contraception au cours du traitement par la lomustine et pendant au moins 6 mois après la fin du traitement.

Vous devrez d'abord consulter votre médecin si vous avez un projet de grossesse. Veillez également à contacter immédiatement votre médecin si vous débutez une grossesse alors que votre traitement est en cours, car la prise de LOMUSTINE MEDAC pourrait avoir des effets nocifs sur l'enfant à naître.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par LOMUSTINE MEDAC, car la lomustine pourrait passer dans votre lait maternel. Si le traitement par la LOMUSTINE MEDAC est nécessaire, vous devrez arrêter l'allaitement.

Fertilité

Les hommes traités par la lomustine ne doivent pas concevoir d'enfant pendant leur traitement et jusqu'à 6 mois après la fin du traitement. La LOMUSTINE MEDAC pouvant affecter votre fertilité, demandez à votre médecin de vous informer concernant les mesures de précaution possibles, telles que la conservation du sperme, avant de commencer le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LOMUSTINE MEDAC peut avoir des effets délétères sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, par exemple en cas de nausées et de vomissements.

LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule contient du lactose et de l'amidon de blé

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient également de l'amidon de blé. Les patients présentant une allergie au blé ou une maladie cœliaque ne doivent pas prendre ce médicament (voir la rubrique « Ne prenez jamais Lomustine medac » ci-dessus).

3. COMMENT PRENDRE LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose sera fixée par votre médecin, qui l'ajustera en fonction de vos besoins spécifiques.

La dose dépend de vos numérations sanguines et des autres traitements cytostatiques utilisés. Votre médecin calculera la dose en fonction de votre poids et de vos numérations sanguines. Votre médecin réduira la dose si vous recevez également d'autres agents cytostatiques ou une radiothérapie.

Pour une personne de carrure moyenne, la dose devrait être d'environ 200 mg de LOMUSTINE MEDAC. Les gélules de LOMUSTINE MEDAC sont habituellement prises, soit en une fois, soit réparties sur 3 jours, toutes les six à huit semaines. Vous devrez prendre la LOMUSTINE MEDAC en suivant exactement les indications de votre médecin et en respectant un intervalle de 6 semaines minimum.

Avalez les gélules entières avec, au minimum, un demi-verre d'eau. Ne cassez pas les gélules de LOMUSTINE MEDAC. Si, par accident, le contenu des gélules entre en contact avec votre peau ou l'intérieur de votre bouche, rincez abondamment à l'eau.

Il est important de suivre le traitement en respectant scrupuleusement les instructions de votre médecin.

Votre médecin pourra modifier la dose et la fréquence de prise en fonction des résultats de vos analyses sanguines, de votre état général, de vos autres traitements et de l'effet que LOMUSTINE MEDAC a sur vous. Si vous avez des questions concernant votre traitement, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous pensez que l'effet de LOMUSTINE MEDAC est trop fort ou trop faible, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

<Utilisation chez les enfants et les adolescents>

<Sans objet.>

Si vous avez pris plus de LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule que vous n'auriez dû

Appelez immédiatement un médecin si vous avez pris plus de LOMUSTINE MEDAC que vous n'auriez dû.

Des cas de surdosage accidentel ont été rapportés avec la lomustine, y compris des cas fatals.

Le surdosage pourrait donner lieu à des douleurs abdominales, une diarrhée, une régurgitation, un manque d'appétit, une léthargie, des vertiges, une toux ou un essoufflement.

Si vous oubliez de prendre LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule

Si vous avez oublié de prendre une ou plusieurs doses, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien pour demander conseil. Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule

N'arrêtez pas le traitement prématurément sans avoir au préalable consulté votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si l'un des effets indésirables suivants survient :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- Divers types d'effets sur le sang, tels qu'un trop faible nombre de globules rouges, de globules blancs et/ou de plaquettes. Cet effet peut se traduire soit par des hématomes (bleus) apparaissant plus facilement que d'habitude, soit par des infections récurrentes, par exemple des maux de gorge ou une toux. Le cas échéant, vous devez contacter immédiatement votre médecin.
- Nausées, vomissements et perte d'appétit. Les nausées et vomissements surviennent habituellement 3 à 6 heures environ après la prise et peuvent persister pendant 24 à 48 heures, suivis parfois d'une baisse d'appétit durant 2 à 3 jours. Pour atténuer ces symptômes, votre médecin pourra vous prescrire d'autres médicaments (des antiémétiques) à prendre en même temps. La prise de la lomustine en étant à jeun pourrait également aider à les limiter.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Effet sur le foie (habituellement passager) et augmentation des enzymes du foie. Dans de **rare cas**, une jaunisse due à une perturbation de l'écoulement de la bile peut survenir. Vous devez contacter immédiatement votre médecin si des symptômes de problèmes hépatiques apparaissent, tels qu'un jaunissement de la peau et du blanc des yeux.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Apathie, problèmes d'orientation, confusion et bégaiement.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Pneumonie. Vous devez contacter immédiatement votre médecin si des symptômes de type toux sèche non productive ou essoufflement apparaissent.

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Insuffisance rénale, diminution de la taille des reins et lésions rénales. Vous devez contacter immédiatement votre médecin si des symptômes de problèmes rénaux, tels qu'un gonflement des mains, des chevilles ou des pieds, un changement de la fréquence à laquelle vous urinez ou une diminution ou absence des urines, apparaissent.

Autres effets indésirables éventuels :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Inflammation à l'intérieur de la bouche (stomatite)
- Diarrhée

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Réactions pulmonaires avec modifications du tissu des poumons observées à la radiographie, essoufflement et toux sèche

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Apparition d'un cancer d'un autre type (tumeur maligne secondaire)
- Troubles durables de la vision (en cas d'association avec la radiothérapie)
- Chute de cheveux

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Leucémie aiguë (cancer du sang) et syndrome myélodysplasique (affection du sang associée à une production insuffisante de cellules sanguines dans la moelle osseuse)
- Coordination anormale
- Somnolences, apathie (inertie)
- Difficultés à parler, troubles de l'élocution

- Augmentation de la bilirubine (produit de la dégradation de l'hémoglobine, le pigment rouge du sang)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Conserver les gélules dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Lomustine medac 40 mg, gélule

- La substance active est :

Lomustine..... 40 mg

Pour une gélule

- Les autres composants sont :

Lactose anhydre, amidon de blé, talc et stéarate de magnésium. L'enveloppe de la gélule est constituée de gélatine et de colorants, le dioxyde de titane (E 171) et l'indigotine (E 132).

Qu'est-ce que Lomustine medac et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule bleue. Boite de 1 flacon de 5 gélules et de 1 flacon de 20 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTRASSE 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC S.A.S.
1 RUE CROIX BARRET
69007 LYON

Fabricant

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTRASSE 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

France : LOMUSTINE MEDAC 40 mg, gélule

Suède : Lomustine medac 40 mg hårda kapslar

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

02/2023

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).